



## 国产保健食品备案凭证

产品名称	零千牌铁软胶囊
备案人	华北制药股份有限公司
备案人地址	石家庄市经济技术开发区海南路115号
备案结论	按照《中华人民共和国食品安全法》《保健食品注册与备案管理办法》等法律、规章的规定，予以备案。
备案号	食健备G201813001669
附件	1 产品说明书；2 产品技术要求
备注	

2018年12月21日



附件1

## 保健食品产品说明书

食健备G201813001669

### 零千牌铁软胶囊

**【原料】** 富马酸亚铁

**【辅料】** 核桃油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,可可壳色,二氧化钛,山梨酸钾  
(以山梨酸计)

**【功效成分及含量】** 每粒含: 铁 5.28mg

**【适宜人群】** 需要补充铁的 1-17 岁人群及成人、孕妇、乳母

**【不适宜人群】** 1岁以下人群

**【保健功能】** 补充铁

**【食用量及食用方法】** 1-3岁: 每日1次, 每次1粒, 4-6岁: 每日1次, 每次1粒, 7-10岁: 每日1次, 每次1粒, 11-13岁: 每日1次, 每次2粒, 14-17岁: 每日1次, 每次2粒, 成人: 每日1次, 每次3粒, 孕妇: 每日1次, 每次3粒, 乳母: 每日1次, 每次3粒, 食用方法: 口服或将软胶囊开口后, 直接滴入口中或食物中食用。

**【规格】** 500 mg/粒

**【贮藏方法】** 密封, 阴凉干燥处保存。

**【保质期】** 24个月

**【注意事项】** 本品不能代替药物。适宜人群外的人群不推荐食用本产品。  
不宜超过推荐量或与同类营养素同时食用



附件2

## 保健食品产品技术要求

食健备G201813001669

### 零千牌铁软胶囊

**【原料】**富马酸亚铁

**【辅料】**核桃油,明胶,纯化水,甘油,蜂蜡,可可壳色,二氧化钛,山梨酸钾(以山梨酸计)

**【生产工艺】**本品经混合、过滤、压丸、干燥(囊皮水分 $\leq 10\%$ )、包装等主要工艺加工制成。

**【直接接触产品包装材料的种类、名称及标准】**

口服固体药用聚酯瓶应符合《口服固体药用聚酯瓶》(YBB00262002-2015);聚氯乙烯固体药用硬片应符合《聚氯乙烯固体药用硬片》(YBB00212005-2015)。药用铝箔应符合《药用铝箔》(YBB00152002-2015)。

**【感官要求】**应符合表1的规定。

表 1 感官要求

项 目	指 标
色 泽	囊皮呈棕色,色泽均匀,内容物呈红棕色
滋味、气味	具本品特有的滋味和气味,无异味
状 态	软胶囊,完整光洁;无肉眼可见杂质,内容物为油状液体

**【鉴别】**

无

**【理化指标】**应符合表2的规定。

表2 理化指标



项 目	指 标	检测方法
铅（以 Pb计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.12
总砷（以 As计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.11
总汞（以 Hg计），mg/kg	≤0.02	GB 5009.17
崩解时限，min	≤60	《中华人民共和国药典》
酸价，mgKOH/g	≤4.0	GB 5009.229
过氧化值，g/100g	≤0.25	GB 5009.227
铬，mg/kg	≤2（为软胶囊囊壳测定值）	《中华人民共和国药典》
黄曲霉毒素B1，μg/kg	≤10	GB 5009.22

【微生物指标】应符合表3的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤1000(以内容物计)	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.43(以内容物计)	GB 4789.3 MPN 计数法
霉菌和酵母，CFU/g	≤50(以内容物计)	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g(以内容物计)	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【功效成分或标志性成分指标】应符合表4的规定。

表4 功效成分指标

项 目	指 标	检测方法
每粒含 铁（以Fe计）	4.0-6.6 mg	GB 5009.90

【装量差异指标】



应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下胶囊剂的规定。

### 【原辅料质量要求】

- 1、富马酸亚铁：应符合《中华人民共和国药典》中富马酸亚铁的规定
- 2、核桃油：应符合GB/T 22327 《核桃油》的规定
- 3、明胶：应符合GB 6783 《食品安全国家标准 食品添加剂 明胶》的规定
- 4、纯化水：应符合《中华人民共和国药典》2015年版四部的规定
- 5、甘油：应符合GB 29950 《食品安全国家标准 食品添加剂 甘油》的规定
- 6、蜂蜡：应符合GB 1886.87 《食品安全国家标准 食品添加剂 蜂蜡》的规定
- 7、可可壳色：应符合GB 1886.30 《食品安全国家标准 食品添加剂 可可壳色》的规定
- 8、二氧化钛：应符合GB 25577 《食品安全国家标准 食品添加剂 二氧化钛》的规定
- 9、山梨酸钾(以山梨酸计)：应符合GB 1886.39 《食品安全国家标准 食品添加剂 山梨酸钾》的规定

### 【预混料】

表1.1、预混（取5倍蜂蜡量的核桃油加热至50℃后倒入蜂蜡继续加热直至全部溶解备用，依次将剩余核桃油、蜂蜡油溶液、富马酸亚铁加入均质配液罐中充分搅拌）

项 目	指 标
感官要求	深红色油状物，无肉眼可见外来杂质
制法	经混合工艺制得
含量	——
过筛	80目筛网